

**WEST**

Generate Collection

UNITIKA  
REF N

L18: Entry 5 of 5

File: DWPI

Aug 11, 1983

DERWENT-ACC-NO: 1983-767527  
DERWENT-WEEK: 198338  
COPYRIGHT 2003 DERWENT INFORMATION LTD

TITLE: Mfg. sterilised package for medicines, foods, etc. - by placing material to be packaged in sterilising container, sealing, sterilising, covering with oxygen barrier film, etc.

PATENT-ASSIGNEE:

ASSIGNEE

CODE

UNITIKA LTD

NIRA

PRIORITY-DATA: 1982JP-0011403 (January 26, 1982)

PATENT-FAMILY:

PUB-NO

PUB-DATE

LANGUAGE

PAGES

MAIN-IPC

JP 58134839 A

August 11, 1983

005

INT-CL (IPC): A61L 2/00; B65B 55/02

ABSTRACTED-PUB-NO: JP 58134839A

BASIC-ABSTRACT:

Substance to be sterilised (e.g., proteinaceous substances, lipids, etc.) is housed in a sterilising container partly made of gas-permeable material (e.g., paper, nonwoven fabric, porous film, etc.), sealed, and then sterilised using sterilising gas (e.g., ethylene oxide, formaldehyde, etc.) or radiation (X-rays, beta-rays, etc.). The treated container is covered with material having low oxygen permeability (e.g., PVA polyamide, etc.), the inside of the container filled with inert gas (e.g., N<sub>2</sub>, He, etc.) or charged with deoxidiser, and the container stored.

The sterilised package can be effectively stored under sterilised conditions for a long time without breakage of the container.

CHOSEN-DRAWING: Dwg.0/0

TITLE-TERMS: MANUFACTURE STERILE PACKAGE MEDICINE FOOD PLACE MATERIAL PACKAGE  
STERILE CONTAINER SEAL STERILE COVER OXYGEN BARRIER FILM

ADDL-INDEXING-TERMS:

POLYAMIDE PVA VINYL ALCOHOL

DERWENT-CLASS: A92 D22 P34 Q31

CPI-CODES: A12-P; A12-V03C; D03-H02; D03-K08; D09-A;

POLYMER-MULTIPUNCH-CODES-AND-KEY-SERIALS:

Key Serials: 0231 1283 2007 2373 2397 2398 2454 2488 2513 2528 2653 3255 2774 2780  
2820

Multipunch Codes: 013 04- 141 231 244 245 246 381 401 402 435 446 454 481 483 540  
57& 575 595 633 662 664 665

UNIIKA

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭58—134839

⑤ Int. Cl.<sup>3</sup>  
B 65 B 55/02  
// A 61 L 2/00

識別記号

庁内整理番号  
6443—3E  
6917—4C

④ 公開 昭和58年(1983)8月11日

発明の数 1  
審査請求 未請求

(全 5 頁)

⑭ 滅菌包装方法

⑮ 特 願 昭57—11403

⑯ 出 願 昭57(1982)1月26日

⑰ 発 明 者 高木邦彦

宇治市宇治野神1番地102

⑱ 発 明 者 戴下安紀

大和高田市有井239

⑲ 出 願 人 ユニチカ株式会社

尼崎市東本町1丁目50番地

明 細 書

1. 発明の名称

滅菌包装方法

2. 特許請求の範囲

- (1) 少なくともその一部が通気性材料で構成された滅菌容器に被滅菌物を収納し、開放口をシールした後、滅菌処理を行ない、滅菌処理後酸素透過度の低い材料で該容器を覆い、次いでその内部の空気を不活性ガスで置換することにより脱酸素を行なうかあるいはその内部に脱酸素剤を封入して脱酸素を行なうことにより被滅菌物を脱酸素下で貯蔵することを特徴とする酸素の酸化作用に対して不安定な物質の滅菌包装方法。
- (2) 滅菌処理がガス滅菌である特許請求の範囲第1項記載の方法。
- (3) 滅菌処理が放射線滅菌である特許請求の範囲第1項記載の方法。
- (4) 酸素の酸化作用に対して不安定な物質がタンパク質である特許請求の範囲第1項記載の方

法。

3. 発明の詳細な説明

本発明は空気中の酸素の酸化作用に対して、不安定な物質の滅菌包装方法に関する。

近年、耐熱性に乏しい物質の滅菌法としてガス滅菌法や放射線滅菌法が採用されており、特に医療関係、食品関係などの製品の滅菌によく利用されている。たとえば、全面が紙からできた袋あるいは片面は紙で片面はプラスチック製の袋に被滅菌物を入れ、開放口をシールしたのちガス滅菌処理を行ない、滅菌処理後、紙の部分より滅菌ガスを放出させて市場に流通させるかあるいは開放口をシールしたのち空気の下で放射線滅菌処理を行ない、滅菌処理後、市場に流通させることが行なわれている。

しかし、このような滅菌包装方法では、袋の一部分は紙で作られているので、市場での流通過程において紙が破損して細菌が破損箇所から侵入しやすい欠点であつた。また、一部分が紙であるため、滅菌ガスの放出ができるとかあるいは空気

中の酸素の存在下で放射線滅菌ができるという点では都合がよい反面、空気中の酸素の酸化作用に対して不安定な物質の長期保存ができないという欠点があった。

本発明者等は前述のごとき状況に鑑み理想的な滅菌包装方法を提供すべく種々研究を重ねた結果本発明に到達したものである。

すなわち本発明は、空気中の酸素の酸化作用に対して不安定な物質の滅菌包装方法であり、さらに詳しくは、少なくともその一部が通気性材料で構成された滅菌容器に被滅菌物を収納し、開放口をシールした後、滅菌処理を行ない、滅菌処理後酸素透過度の低い材料で該容器を覆い、次いでその内部の空気を不活性ガスで置換することにより脱酸素を行なうかあるいはその内部に脱酸素剤を封入して脱酸素を行なうことにより被滅菌物を脱酸素下で貯蔵することの特徴とする滅菌包装方法である。

本発明によれば、滅菌効果を保持した状態のまま不活性ガス雰囲気下あるいは脱酸素雰囲気下で

保存され、あるいは市場に流通しうするため、酸化作用を受けないので滅菌物の保存安定性が非常に良好である。また、本発明においては滅菌容器を酸素透過度の低い材料で覆っているため、容器破損の心配もなく、長期の滅菌効果と長期の保存安定性が保持されるため、空気中の酸素により変色あるいは変質する不安定な物質の長期保存に特に有用である。

本発明の方法により滅菌包装を行なうには、まず、少なくともその一部が通気性材料で構成された滅菌容器に被滅菌物を収納し、開放口をシールした後、滅菌処理を行なう。

本発明に使用される滅菌容器を構成する通気性材料とは、気体は透過させるが微生物は通過させないような、たとえば紙、不織布、フィルム、シート、フィルター、膜、多孔質体などであつて、好ましくは0.5  $\mu$ 以下の径の孔あるいは空間を有するものであり、それ自体又はプラスチックと熱あるいは接着剤等によりシール可能なものをいう。かかる通気性材料を構成する素材としては、

たとえばセルロース、セルロースエステル、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂、シリコン系樹脂、シリカ、ガラスなどがあげられる。本発明に使用される滅菌容器は、少なくともその一部が上記のごとき通気性材料で構成されていることが必要であるが、他の部分は通気性を有しない材料で構成されていても差しつかえない。滅菌容器の形状は、容器の中に被滅菌物を収納できさえすれば特に限定されるものではなく、袋状、筒状、チューブ状、箱状などいかなる形状のものでもよい。また、容器の硬さや柔軟さもとくに限定されることはない。

本発明に採用しうる滅菌処理としてはいかなる滅菌法でよいが、好ましくはエチレンオキサイドガス、プロピレンオキサイド、ホルムアルデヒド、 $\beta$ -プロピオラクトン、メチルプロピド等の滅菌ガスを用いるガス滅菌処理あるいはX線、 $\gamma$ 線などの電磁放射線、高速電子線、 $\beta$ 線、 $\alpha$ 線、中性子、陽子などの粒子放射線等を用いる放射線滅

菌処理であり、滅菌ガスの圧力、放射線の線量などは滅菌物に応じて任意でよい。

本発明においては滅菌処理後に、酸素透過度の低い材料で上記の滅菌容器を覆い、次いでその内部の空気を不活性ガスで置換することにより脱酸素を行なうかあるいはその内部に脱酸素剤を封入して脱酸素を行なうことにより被滅菌物を脱酸素下で貯蔵する。

本発明に使用される酸素透過度の低い材料とは酸素透過度が1000 cc/m<sup>2</sup>・24hr・atm以下、好ましくは120 cc/m<sup>2</sup>・24hr・atm以下であるような、たとえばフィルム、シート、板、チューブ、パイプなどをいう。かかる酸素透過度の低い材料を構成する素材としては、たとえばポリビニルアルコール系樹脂、ポリ塩化ビニリデン系樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、金属箔などがあげられるが、好適な材料としては、たとえば延伸ポリビニルアルコールフィルム、エチレンポリビニルアルコールフィルム、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム、ポリ塩化ビニリ

ゲンコートビニロンフィルム、セロファン、ポリ塩化ビニリゲンコートセロファン、ポリ塩化ビニリゲンコート延伸ナイロンフィルム、ポリ塩化ビニリゲンコートポリエステルフィルム、ポリ塩化ビニリゲンコート延伸ポリプロピレンフィルム、延伸ナイロンフィルム、ポリエチレンテレフタレートフィルム、延伸ポリプロピレンフィルム、アルミ箔などがあげられる。酸素透過度の低い材料の厚さは用途に応じた厚さでよく、形状も滅菌容器を覆うことができればいかなるものでもよい。

本発明に用いられる不活性ガスとしては、たとえば窒素、ヘリウム、アルゴン、炭酸ガス等種々のものがあげられる。不活性ガスの圧力はとくに限定されない。また、本発明に用いられる脱酸素剤としては、酸素を吸収するものであればいかなるものでもかまわないが、容器内の酸素を吸収するに十分な量を使用することが必要である。

本発明にいう酸素の酸化作用に対して不安定な物質としては、たとえばタンパク質（酵素など）、脂質、糖質などの単体あるいは複合体等があげら

れる。また、これらが担体などの表面に固定化されているものなどがあげられる。

本発明の方法は酸素の酸化作用に対して不安定な物質の滅菌後の保存に有効であり、医療、分野、食品分野、薬品・試薬分野等の包装に利用しうるものである。

以下、実施例を示し、本発明をさらに具体的に説明する。

なお、例中の固定化クロキナーゼの活性測定は金井、金井編著「臨床検査法提要」改訂第27版（金原出版）M-100を参照し、フィブリノーゲン水溶液にトロンビン生理食塩水溶液を添加して作成したフィブリン平板を用い次のようにして行なつた。

すなわち、クロキナーゼを固定化したカテーテルをフィブリン平板上におき、37℃で24時間放置後、溶解したフィブリン膜の面積をもつて活性力値とした。そして所定期間保存後の固定化クロキナーゼの活性力値を滅菌直後の活性力値で除した数値を求めて活性残存率として表わした。

#### 実施例1

クロキナーゼを固定化したカテーテルを片面はポリエチレン、片面は紙でできた袋状体の容器に収納し、完全シールした後、ガス滅菌処理（エチレンオキサイドガス20%・炭酸ガス80%、1M/dG、40℃、40%RH、2時間処理）し、処理後、真空下で滅菌ガスを容器より完全に放出した。このカテーテルの入った容器を二軸延伸ビニロンフィルムで覆い、その中をアルゴンガスで置換し、アルゴンガスで充てんしたのち完全シールした。このものについて、長期間保存した場合のクロキナーゼ活性の低下を調べたところ、25℃にて6カ月間保存した場合のクロキナーゼの活性残存率は95%であり、カテーテルは無菌状態であつた。

比較のため、二軸延伸ビニロンフィルムで覆わなくて、空気存在下のまま同様に保存したカテーテルは無菌状態であつたが、クロキナーゼの活性保持率は55%であつた。

#### 実施例2

実施例1と同様にガス滅菌処理し、滅菌ガスを除去したクロキナーゼ固定化カテーテルの入った容器を二軸延伸ビニロンフィルムで覆い（空気容積300cc）、その中に脱酸素剤（三菱瓦斯化学社製、エージレス、酸素吸収能力100cc）を封入、完全シールした。このものを25℃にて6カ月間保存したところクロキナーゼの活性残存率は93%であり、カテーテルは無菌状態であつた。

#### 実施例3

クロキナーゼを固定化したカテーテルを片面はポリエチレン、片面は紙でできた袋状体の容器に収納し、完全シールした後、放射線滅菌処理（Co-60、2.5Mrad）し、処理後、このカテーテルの入った容器を二軸延伸ビニロンフィルムで覆いその中をアルゴンガスで置換し、アルゴンガスを充てんしたのち完全シールした。このものを25℃にて6カ月間保存したところクロキナーゼの活性保持率は95%であり、カテーテルは無菌状態であつた。

昭和58年 2月10日

比較のため、二軸延伸ビニロンフィルムで覆わなくて、空気存在下のまま同様に保存したカテーテルは無菌状態であつたが、ウロキナーゼの活性保持率は55%であつた。

## 実施例4

実施例3と同様に放射線滅菌処理したウロキナーゼ固定化カテーテルの入った容器をポリ塩化ビニリデンコートビニロンフィルムで覆い(空気容積300cc)、その中に脱酸素剤(三菱瓦斯化学社製エージレス、酸素吸収能力100cc)を封入、完全シールした。このものを25℃にて6カ月間保存したところウロキナーゼの活性保持率は90%であり、カテーテルは無菌状態であつた。

特許出願人 ユニチカ株式会社

特許庁長官 殿

## 1.事件の表示

特願昭57-11403号

## 2.発明の名称

滅菌包装方法

## 3.補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 尼崎市東本町1丁目50番地

名 称 (450) ユニチカ株式会社

代表者 平田 豊

連絡先

〒541

住 所 大阪市東区北久太郎町4丁目68番地

名 称 ユニチカ株式会社 特許部

電話 06-281-5258 (ダイヤルイン)

特許庁

## 4.補正の対象

明細書の発明の詳細な説明の欄

## 5.補正の内容

(1)明細書第6頁第15行の「ポリ塩化ビニリデン系樹脂。」の次に「ポリ塩化ビニル系樹脂、ポリアクリロニトリル系樹脂。」を挿入する。

(2)同書同頁第16行～第17行の「金属箔」の次に「あるいはこれらの2種以上を複合したもの」を挿入する。

(3)同書同頁第19行～第20行の「二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム。」の次に「アクリロニトリル-メチルアクリレート共重合体フィルム。」を挿入する。

(4)同書第7頁第7行の「延伸ポリプロピレンフィルム。」の次に「ポリ塩化ビニルシート、ポリエチレン/エチレン-ビニルアルコール共重合体/ポリエチレン複合シート、ポリプロピレン/エチレン-ビニルアルコール共重合体/ポリプロピレン複合シート、ポリスチレン/エチレン-ビニルアルコール共重合体/ポリスチレ

ン複合シート、ポリスチレン/エチレン-ビニルアルコール共重合体/ポリプロピレン複合シート、アクリロニトリル-メチルアクリレート共重合体シート、ポリ塩化ビニリデンコート、ポリ塩化ビニルシート、ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン/ポリエチレン複合シート。」を挿入する。

(5)同書第11頁第13行と第14行との間に次の実施例5及び実施例6を挿入する。

## 「実施例5

ウロキナーゼを固定化したカテーテルを、厚さ0.4mmのポリ塩化ビニルでできた、つばのついた箱状容器(上部面が開放されている。)に収容したのち、開放されている上部をつばの部分で糊剤のついたポリエチレン不織布により完全にシールし、実施例1と同様にガス滅菌処理を行った。その後、室温で24時間放置して滅菌ガスを十分に除去したのち、不織布の上をさらにポリエチレンをコートした厚さ20μmのアルミ箔で覆い、その間に脱酸素剤(三菱瓦斯化学社

製、エージレス、酸素吸収能力 200cc) を挿入してつばの部分とヒートシールすることにより箱状容器を密封した。約1日経過すると容器の内部は脱酸素され、気体容積が減少する為に容器の上部はやや凹状になったが、このものを25℃にて6カ月間保存したところウロキナーゼの活性保持率は91%であり、カテーテルは無菌状態であった。

#### 実施例 6

容器として、厚さ0.5 mmのアクリロニトリル-メチルアクリレート共重合体シートでできた、つばのついた箱状容器を使用した以外は実施例6と同様にしてウロキナーゼを固定化したカテーテルを25℃で6カ月間保存した。その結果、カテーテルは無菌状態に保たれており、ウロキナーゼの活性保持率は93%と良好であった。」